

作成日：西暦 2021 年 5 月 6 日

タイトル

補助循環用ポンプカテーテルの治療を受けた方へ

臨床研究課題名：補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリー事業

1. この研究を計画した背景

- 1) 本邦での補助循環用ポンプカテーテルの適正な使用の普及にあたり、多施設での症例データの収集や解析を通じた共同研究が必要とされる。
- 2) 補助循環用ポンプカテーテルの使用することで生存率および予後の改善等に影響を与える因子を探し、今後の心原性ショック等の病態にある患者の救命治療の治療成績や管理方法を調べることが、補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会の仕事の1つであると考える。
- 3) 補助循環用ポンプカテーテルの根拠に基づく医療（Evidence-Based Medicine(EBM)）を補助人工心臓治療関連学会インペラ部会から世界に発信し、日本国内ガイドラインおよび国際ガイドラインにも大きく貢献できるといいと考えている。

2. この研究の目的

本邦における補助循環用ポンプカテーテルの使用状況や性能に関する情報等を把握・理解し、併せて得られた情報を解析することにより、生存率や予後の改善等に影響を与える因子の探索（解析）を行い、今後の心原性ショック等の急性心不全の病態にある患者の救命治療についての臨床評価や臨床管理などに役立てることを目的としています。また、補助循環用ポンプカテーテルの臨床上のリスクとベネフィットを明らかにし、適切な安全対策の実施を推進するとともに、適正な使用の普及を目指します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：循環器内科 藤田浩志

3. この研究の方法

本調査は、登録観察研究であり、補助循環用ポンプカテーテル使用全施設において全例登録を行います。必須の調査票入力項目(例：患者イニシャル、性別、補助循環留置日など)を電子症例報告書を介して電子的データシステム(EDC)に入力します。その後、研究事務局である補助人工心臓治療関連学会協議会により各解析項目の解析が行われます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215